



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -07- 0 9

Nr UR/RD/.....0334/18

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwole nie nr .....24823..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dekenor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL**

Droga podania:

**dożylna**

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1804/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksketoprofen**  
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**  
**Etanol 96 %**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 ampulka po 2 mL, 5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 ampulka po 2 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 2 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 2 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z oranżowego szkła typu I z białym punktem i niebieską obwódką,  
pakowana w blister z folii PVC/Aluminium i tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**  
**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu**  
**lecniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 09.07.2023

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a